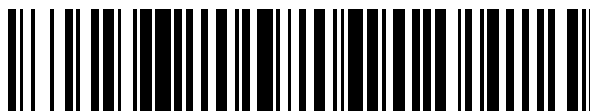


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 586 181**

51 Int. Cl.:

F16F 1/12

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.03.2010 E 10715148 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.05.2016 EP 2414700**

54 Título: **Elemento de resorte para un dispositivo para la administración de fármacos, uso del mismo y dispositivo para la administración de fármacos**

30 Prioridad:

31.03.2009 EP 09004663

14.04.2009 US 168980 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

13.10.2016

73 Titular/es:

**SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH
(100.0%)**

**Brüningstrasse 50
65929 Frankfurt am Main, DE**

72 Inventor/es:

**HARMS, MICHAEL;
RAAB, STEFFEN y
DASBACH, UWE**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 586 181 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Elemento de resorte para un dispositivo para la administración de fármacos, uso del mismo y dispositivo para la administración de fármacos

5 La presente descripción se refiere a un elemento de resorte adecuado para utilizar en un dispositivo para la administración de fármacos, preferiblemente un inyector de tipo pluma por el que un número de dosis predeterminadas o ajustables por el usuario de un producto médico o farmacéutico pueden ser administradas. En particular, la presente descripción se refiere a un dispositivo para la administración de fármacos que puede ser utilizado por una persona sin una formación médica formal, por ejemplo, educación médica avanzada.

10 Los dispositivos para la administración de fármacos son de uso generalizado. Por ejemplo, pueden ser aplicados por personas que no tienen una experiencia médica formal. Los dispositivos médicos pueden ser utilizados para administrar dosis exactas y previamente definidas de un producto médico tal como heparina o insulina. En particular, tales dispositivos pueden ser utilizados para una terapia sanitaria cada vez que hay demanda de un producto médico o farmacéutico que está siendo administrado de una forma regular o irregular durante un período a corto plazo o a largo plazo.

15 Estas circunstancias establecen un número de requisitos para el dispositivo para la administración de fármacos de este tipo que se deberían satisfacer. El dispositivo debería ser de construcción resistente, también fácil de utilizar en términos de las manipulaciones de las partes, con facilidad para ser comprendido por el operador con respecto al manejo, y/o ser adecuado para una administración precisa de la dosis requerida del producto médico o farmacéutico. El ajuste de la dosis debería ser fácil e inequívoco. En casos en los que el dispositivo ha de ser desechable en lugar de reutilizable, el
20 dispositivo debería ser barato de fabricar y fácil de desechar.

El documento JP 10-267062 describe un dispositivo de ajuste de tensión para un resorte helicoidal en el que el resorte helicoidal es atornillado a una ranura helicoidal de un árbol operativo.

Es un objeto proporcionar un elemento de resorte fiable para un dispositivo para la administración de fármacos que debería ser preferiblemente fácil de fabricar.

25 Este objeto es obtenido por un elemento de resorte que tiene las características de la reivindicación independiente. Realizaciones ventajosas y perfeccionamientos son objeto de las reivindicaciones dependientes.

De acuerdo con un primer aspecto, un elemento de resorte para un dispositivo para la administración de fármacos comprende múltiples arrollamientos. Al menos dos de los arrollamientos están acoplados mecánicamente entre sí de forma permanente por una conexión transversal rígida.

30 El acoplamiento mecánico de al menos dos arrollamientos consecutivos por medio de la conexión transversal rígida permanente puede permitir un elemento de resorte fiable. En particular, esto permite una propagación fiable de una fuerza elástica que es ejercida por el elemento de resorte. Al menos para los dos arrollamientos acoplados se puede impedir de forma eficaz una deformación elástica en una dirección radial. El término "conexión transversal rígida permanente" como se ha utilizado aquí, significa preferiblemente una conexión transversal rígida entre arrollamientos
35 consecutivos que no puede ser desconectada y/o desplazada a otros arrollamientos consecutivos a menos que esta conexión sea destruida por daños.

En una realización preferida, los múltiples arrollamientos están diseñados de tal manera que al menos uno de los arrollamientos se puede mover elásticamente con respecto a los dos arrollamientos que están acoplados mecánicamente. Esto permite propagar de forma fiable la fuerza elástica.

40 De acuerdo con otra realización preferida, la conexión transversal rígida permanente comprende una conexión material. Esto permite un elemento de resorte que es particularmente fácil de fabricar.

De acuerdo con otra realización preferida, la conexión transversal rígida permanente comprende una soldadura. Esto permite un elemento de resorte que es particularmente fácil de fabricar.

45 De acuerdo con otra realización preferida, la conexión transversal rígida permanente está diseñada de tal manera que los dos arrollamientos están acoplados permanentemente entre sí en zonas por la conexión transversal rígida.

De acuerdo con otra realización preferida, uno de los dos arrollamientos que están acoplados mecánicamente entre sí de forma permanente comprende un arrollamiento de extremo del elemento de resorte. Esto permite un elemento de resorte fiable por el acoplamiento que impide mover el arrollamiento de extremo del elemento de resorte en una dirección radial y/o deslizar sobre otro arrollamiento. Así, se puede proporcionar de manera simple una superficie de soporte del resorte
50 de extensión radial constante con o sin carga en el resorte y/o un resorte que tiene una resistencia mecánica elástica fiable.

De acuerdo con otra realización preferida, la conexión transversal rígida permanente está desplazada respecto a un

extremo libre del elemento de resorte, en particular un arrollamiento de extremo del mismo. Esto permite reducir la tensión mecánica que es ejercida sobre la conexión transversal rígida. Esto puede impedir de forma eficaz que la conexión transversal rígida se rompa y por lo tanto puede proporcionar un elemento de resorte fiable con una duración de vida larga.

- 5 De acuerdo con otra realización preferida, más de los dos arrollamientos están acoplados mecánicamente entre sí de forma permanente por la conexión transversal rígida.

De acuerdo con otra realización preferida, los múltiples arrollamientos están dispuestos de tal manera que una distancia axial entre arrollamientos consecutivos respectivos varía a lo largo del elemento de resorte.

- 10 De acuerdo con otra realización preferida, otros dos arrollamientos están acoplados mecánicamente entre sí por otra conexión transversal rígida, preferiblemente permanente, con uno de los otros dos arrollamientos que comprende otro arrollamiento de extremo del elemento de resorte. Esto permite una producción y un transporte fiables del elemento de resorte.

- 15 Adicionalmente, se facilita el manejo de múltiples elementos de resorte reduciendo la probabilidad de que los elementos de resorte resulten enganchados entre sí, por ejemplo por un extremo libre de un elemento de resorte que se aplica a un arrollamiento de otro elemento de resorte durante el transporte, almacenamiento y/o ensamblaje del dispositivo para la administración de fármacos.

De acuerdo con otra realización preferida, el elemento de resorte está diseñado como un resorte helicoidal.

De acuerdo con otra realización preferida, el elemento de resorte está diseñado como un resorte de presión.

- 20 De acuerdo con un segundo aspecto, un dispositivo para la administración de fármacos comprende el elemento de resorte. El elemento de resorte fiable puede permitir al dispositivo para la administración de fármacos resultar más fiable. El dispositivo para la administración de fármacos puede ser un dispositivo de tipo pluma.

De acuerdo con otra realización un dispositivo de tipo pluma comprende el elemento de resorte.

Un tercer aspecto se refiere a utilizar el elemento de resorte en un dispositivo para la administración de fármacos.

- 25 De acuerdo con una realización preferida, se ha previsto un elemento de resorte para un dispositivo para la administración de fármacos, comprendiendo el elemento de resorte múltiples arrollamientos estando dos arrollamientos acoplados mecánicamente entre sí por una conexión transversal rígida.

Otras características y perfeccionamientos resultan evidentes a partir de la siguiente descripción de las realizaciones ejemplares en conexión con las figuras adjuntas. Las figuras ilustran:

La fig. 1 un elemento de resorte.

- 30 La fig. 2 otro elemento de resorte, y

La fig. 3 el otro elemento de resorte que está dispuesto entre dos embragues mecánicos.

Los elementos del mismo diseño o función están referenciados por los mismos números de referencia en las figuras.

- 35 La fig. 1 muestra una primera realización del elemento de resorte 2. El elemento de resorte 2 tiene un eje longitudinal L (principal), un primer extremo axial 4a y un segundo extremo axial 4b. El eje longitudinal L (principal) se puede extender entre el primer extremo axial 4a y el segundo extremo axial 4b. El primer extremo axial 4a del elemento de resorte 2 comprende y puede, en particular, estar formado por un primer arrollamiento de extremo 6a. El segundo extremo axial 4b del elemento de resorte 2 comprende y puede, en particular, estar formado por un segundo arrollamiento de extremo 6b. El primer arrollamiento de extremo 6a y el segundo arrollamiento de extremo 6b comprenden cada uno un extremo libre 8a y 8b, respectivamente. Múltiples arrollamientos, preferiblemente 5 o más, pueden estar presentes entre los dos extremos libres. El arrollamiento de extremo respectivo 6a, 6b puede formar una superficie de soporte respectiva del elemento de resorte 2.

- 40 El primer arrollamiento de extremo 6a está conectado a, en particular fijado a, un arrollamiento consecutivo, preferiblemente el arrollamiento inmediatamente consecutivo, por una conexión transversal rígida. La conexión transversal rígida permanente está dispuesta en el extremo libre 8a del primer arrollamiento de extremo 6a. La conexión transversal rígida puede atravesar un espacio intermedio entre dos arrollamientos sucesivos.

- 45 Los dos arrollamientos pueden estar firmemente conectados por la conexión transversal rígida. Los arrollamientos consecutivos pueden ser mantenidos juntos, en particular unidos, por medio de la conexión transversal rígida permanente.

El elemento de resorte puede ser un resorte. Preferiblemente, el elemento de resorte 2 está diseñado como un resorte

helicoidal, en particular preferiblemente como un resorte helicoidal. El elemento de resorte 2 puede estar, por ejemplo, diseñado como un resorte de presión, en particular un resorte helicoidal de presión.

En una realización preferida, la conexión transversal rígida comprende una conexión material. Por ejemplo, la conexión transversal rígida puede estar diseñada como una soldadura 10, como se ha mostrado en la fig. 1. Por ejemplo, la soldadura 10 puede ser una soldadura por láser. Esto facilita una producción de una soldadura 10 muy precisa mediante soldadura por láser, en particular si las dimensiones del elemento de resorte 2 son muy pequeñas. Por supuesto, cuanto más precisa sea la soldadura, más fiablemente puede conseguirse una resistencia mecánica elástica constante cuando se fabrica un número de elementos de resorte. Sin embargo, la conexión material rígida también puede ser una unión o una soldadura.

La conexión transversal rígida está convenientemente diseñada de tal manera que no es elástica. Esto permite una propagación fiable de una fuerza elástica impidiendo de manera eficaz que los arrollamientos del elemento de resorte 2 se deformen elásticamente en una dirección radial y/o deslicen sobre un arrollamiento consecutivo. En una realización preferida, como se ha mostrado en la fig. 1, el segundo extremo axial 4b del elemento de resorte 2 también comprende una conexión transversal rígida separada del segundo arrollamiento de extremo 6b a un arrollamiento consecutivo.

La fig. 2 muestra una segunda realización del elemento de resorte 2. El elemento de resorte 2 corresponde esencialmente al descrito en combinación con la fig. 1.

En contraste con esto, la conexión transversal rígida, por ejemplo una soldadura 10, acopla permanentemente el primer arrollamiento de extremo 6a y el segundo arrollamiento de extremo 6b de forma rígida con varios arrollamientos consecutivos, respectivamente. Una distancia axial entre arrollamientos consecutivos varía a lo largo del elemento de resorte 2. Por ejemplo, arrollamientos consecutivos que están dispuestos en la región del primer extremo axial 4a o del segundo extremo axial 4b del elemento de resorte 2 pueden estar dispuestos a una primera distancia axial D1 entre sí. Otros arrollamientos consecutivos del elemento de resorte 2, por ejemplo arrollamientos que están dispuestos en la sección media del elemento de resorte, pueden estar dispuestos a otra distancia axial D2 entre sí, donde D2 es diferente de D1, por ejemplo $D2 > D1$. Esto permite un elemento de resorte 2 muy fiable.

Si la conexión transversal rígida está dispuesta en una región en la que la distancia entre arrollamientos consecutivos es pequeña de todos modos, la carga mecánica en la conexión material rígida puede ser mantenida ventajosamente pequeña. En una realización preferida, la conexión transversal rígida respectiva está desplazada respecto al primer extremo libre 8a o al segundo extremo libre 8b del arrollamiento de extremo respectivo 6a y 6b. Esto puede reducir además una tensión mecánica que es ejercida sobre la conexión transversal rígida que da como resultado un elemento de resorte fiable 2 que tiene una duración de vida larga.

La fig. 3 muestra la segunda realización del elemento de resorte 2 que está previsto como un resorte de embrague para un embrague mecánico. El embrague mecánico está dispuesto en el primer extremo axial 4a del elemento de resorte 2 y comprende un primer miembro de embrague 12a y un segundo miembro de embrague 14a. Los miembros de embrague 12a y 14a son mantenidos en aplicación por la fuerza elástica ejercida por el elemento de resorte 2. Por ejemplo, se puede impedir el movimiento rotacional relativo de los miembros de embrague durante la aplicación. Los miembros de embrague 12a y 14a pueden ser partes de un dispositivo para la administración de fármacos, por ejemplo un mecanismo de accionamiento del mismo. El elemento de resorte 2 puede, por lo tanto, ser utilizado como un resorte de embrague.

Otro embrague puede estar dispuesto en el segundo extremo axial 4b del elemento de resorte 2. El otro embrague puede comprender un tercer miembro de embrague 12b y un cuarto miembro de embrague 14b. El elemento de resorte 2 puede mantener los miembros de embrague 12b y 14b rotacionalmente bloqueados. Alternativamente, el elemento de resorte 2 puede apoyarse sobre una superficie de soporte sobre ese lado que está alejado del embrague mecánico, es decir puede prescindirse del otro embrague.

Cada una de las realizaciones mostradas previamente del elemento de resorte 2 puede ser utilizada en un dispositivo para la administración de fármacos, por ejemplo tal como un resorte de embrague. El dispositivo para la administración de fármacos puede ser un dispositivo de tipo pluma. El elemento de resorte 2 puede ser utilizado en un dispositivo para la administración de fármacos configurado para proporcionar una dosis precisa de un producto médico o farmacéutico. El término "producto médico o farmacéutico", como se ha utilizado aquí, significa preferiblemente una formulación farmacéutica que contiene al menos un compuesto farmacéuticamente activo, en el que en una realización el compuesto farmacéuticamente activo tiene un peso molecular de hasta 1500 Da y/o es un péptido, una proteína, un polisacárido, una vacuna, un ADN, un ARN, un anticuerpo, una enzima, un anticuerpo, una hormona o un oligonucleótido, o una mezcla del compuesto farmacéuticamente activo anteriormente mencionado.

En otra realización el compuesto farmacéuticamente activo es útil para el tratamiento y/o la profilaxis de diabetes mellitus o complicaciones asociadas con diabetes mellitus tales como retinopatía diabética, trastornos tromboembólicos tales como vena profunda o tromboembolismo pulmonar, síndrome coronario agudo (ACS), angina, infarto de miocardio, cáncer, degeneración macular, inflamación, fiebre del heno, aterosclerosis y/o artritis reumatoide.

En otra realización el compuesto farmacéuticamente activo comprende al menos un péptido para el tratamiento y/o

profilaxis de diabetes mellitus o complicaciones asociadas con la diabetes mellitus tales como la retinopatía diabética.

En otra realización el compuesto farmacéuticamente activo comprende al menos una insulina humana o un análogo o derivado de la insulina humana, péptido glucagon (GLP-1) o un análogo o derivado del mismo, o exendina-3 o exendina-4 o un análogo o derivado de la exendina-3 o de la exendina-4.

- 5 Los análogos de insulina son por ejemplo insulina humana Gly(A21), Arg(B31), Arg(B32); insulina humana Lys(B3), Glu(B29); insulina humana Lys(B28), Pro(B29); insulina humana Asp(B28); insulina humana, en la que la prolina en la posición B28 es sustituida por Asp, Lys, Leu, Val o Ala y en la que en la posición B29 Lys puede ser sustituida por Pro; insulina humana Ala(B26); insulina humana Des(B28-B30); insulina humana Des(B27) e insulina humana Des(B30).
- 10 Los derivados de la insulina son por ejemplo insulina humana B29-N-miristoil-des(B30); insulina humana B29-N-palmitoil-des(B30); insulina humana B29-N-miristoil; insulina humana B29-N-palmitoil; insulina humana B28-N-miristoil LysB28ProB29; insulina humana B28-N-palmitoil-LysB28ProB29; insulina humana B30-N-miristoil-ThrB29LysB30; insulina humana B30-N-palmitoil-ThrB29LysB30; insulina humana B29-N-(N-palmitoil-Y-glutamil)-des(B30); insulina humana B29-N-(N-litocolil-Y-glutamil)-des(B30); insulina humana B29-N-(ω -carboxiheptadecanoil)-des(B30) e insulina humana B29-N-(ω -carboxiheptadecanoil).
- 15 La exendina-4 significa por ejemplo Exendina-4(1-39), un péptido de la secuencia H-His-Gly-Glu-Gly-Thr-Phe-Thr-Ser-Asp-Leu-Ser-Lys-Gln-Met-Glu-Glu-Glu-Ala-Val-Arg-Leu-Phe-Ile-Glu-Trp-Leu-Lys-Asn-Gly-Gly-Pro-Ser-Ser-Gly-Ala-Pro-Pro-Ser-NH₂.

Los derivados de la exendina-4 son por ejemplo seleccionados de la siguiente lista de compuestos:

- 20 H-(Lys)4-des Pro36, des Pro37 Exendina-4(1-39)-NH₂,
H-(Lys)5-des Pro36, des Pro37 Exendina-4(1-39)-NH₂,
des Pro36 [Asp28] Exendina-4(1-39),
des Pro36 [IsoAsp28] Exendina-4(1-39),
des Pro36 [Met(O)14, Asp28] Exendina-4(1-39),
des Pro36 [Met(O)14, IsoAsp28] Exendina-4(1-39),
25 des Pro36 [Trp(02)25, Asp28] Exendina-4(1-39),
des Pro36 [Trp(02)25, IsoAsp28] Exendina-4(1-39),
des Pro36 [Met(O)14 Trp(02)25, Asp28] Exendina-4(1-39),
des Pro36 [Met(O)14 Trp(02)25, IsoAsp28] Exendina-4(1-39); or
- 30 des Pro36 [Asp28] Exendina-4(1-39),
des Pro36 [IsoAsp28] Exendina-4(1-39),
des Pro36 [Met(O)14, Asp28] Exendina-4(1-39),
des Pro36 [Met(O)14, IsoAsp28] Exendina-4(1-39),
des Pro36 [Trp(02)25, Asp28] Exendina-4(1-39),
des Pro36 [Trp(02)25, IsoAsp28] Exendina-4(1-39),
35 des Pro36 [Met(O)14 Trp(02)25, Asp28] Exendina-4(1-39),
des Pro36 [Met(O)14 Trp(02)25, IsoAsp28] Exendina-4(1-39),

en el que el grupo -Lys6-NH₂ puede estar unido al terminal C del derivado de la Exendina-4:

o un derivado de la Exendina-4 de la secuencia

- 40 H-(Lys)6-des Pro36 [Asp28] Exendina-4(1-39)-Lys6-NH₂,
des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 Exendina-4(1-39)-NH₂,
H-(Lys)6-des Pro36, Pro38 [Asp28] Exendina-4(1-39)-NH₂,
H-Asn-(Glu)5des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] Exendina-4(1-39)-NH₂,
des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] Exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] Exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
45 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] Exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
H-(Lys)6-des Pro36 [Trp(02)25, Asp28] Exendina-4(1-39)-Lys6-NH₂,
H-des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(02)25] Exendina-4(1-39)-NH₂,
H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(02)25, Asp28] Exendina-4(1-39)-NH₂,
H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(02)25, Asp28] Exendina-4(1-39)-NH₂,
50 des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(02)25, Asp28] Exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(02)25, Asp28] Exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(02)25, Asp28] Exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
H-(Lys)6-des Pro36 [Met(O)14, Asp28] Exendina-4(1-39)-Lys6-NH₂,
des Met(O)14 Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 Exendina-4(1-39)-NH₂,

- H-(Lys)6-desPro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Exendina-4(1-39)-NH₂,
H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Exendina-4(1-39)-NH₂,
des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
5 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
H-Asn-(Glu)5 des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
H-Lys6-des Pro36 [Met(O)14, Trp(02)25, Asp28] Exendin-4(1-39)-Lys6-NH₂,
H-des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(02)25] Exendina-4(1-39)-NH₂,
H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Exendina-4(1-39)-NH₂,
10 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(02)25, Asp28] Exendina-4(1-39)-NH₂,
des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(02)25, Asp28] Exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(02)25, Asp28] Exendina-4(S1-39)-(Lys)6-NH₂,
H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(02)25, Asp28] Exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH₂;

o una sal o solvato farmacéuticamente aceptable de cualquiera de los derivados de la Exendina-4.

- 15 Las hormonas son por ejemplo hormonas de la hipófisis u hormonas del hipotálamo o péptidos activos regulatorios y sus antagonistas como los enumerados en la Lista Rote, ed. 2008, Capítulo 50, tal como Gonadotropina (Foliotropina, Lutropina, Coriogonadotropina, Menotropina), Somatotropina (Somatotropin), Desmopresina, Terlipresina, Gonadorelina, Triptorelina, Leuporelina, Buserelina, Nafarelina, Goserelina.

- 20 Un polisacárido es por ejemplo un glucosaminoglicano, un ácido hialurónico, una heparina, una heparina de peso molecular bajo o una heparina de peso molecular ultra bajo o un derivado de los mismos, o un sulfatado, por ejemplo una forma poli-sulfatada de los polisacáridos anteriormente mencionados, y/o una sal farmacéuticamente aceptable de los mismos. Un ejemplo de una sal farmacéuticamente aceptable de una heparina de peso molecular bajo poli-sulfatada es enoxaparina de sodio.

- 25 Las sales farmacéuticamente aceptables son por ejemplo sales de adición ácidas y sales básicas. Las sales de adición ácidas son por ejemplo sales de HCl o HBr. Las sales básicas son por ejemplo sales que tienen un catión seleccionado a partir de álcali o alcalino, por ejemplo Na⁺, o K⁺, o Ca²⁺, o un ion de amonio N⁺(R1)(R2)(R3)(R4), en el que R1 a R4 independientemente entre sí significan: hidrógeno, un grupo alquilo C1-C6 opcionalmente sustituido, grupo alqueno C2-C6 opcionalmente sustituido, grupo arilo C6-C10 opcionalmente sustituido, o un grupo heteroarilo C6-C10 opcionalmente sustituido. Se han descrito otros ejemplos de sales farmacéuticamente aceptables en "Remington's Pharmaceutical Sciences" 17. ed. Alfonso R. Gennaro (Ed.), Mark Publishing Company, Easton, Pa., U.S.A., 1985 y en Encyclopedia of Pharmaceutical Technology ("Enciclopedia de Tecnología Farmacéutica").

Los solvatos farmacéuticamente aceptables son por ejemplo los hidratos.

Números de Referencia

- 2 Elemento de resorte
4a,4b extremo axial de elemento de resorte
35 6a,6b arrollamiento de extremo
8a,8b extremo libre de arrollamiento de extremo
10 soldadura
12a,12b primer y tercer miembros de embrague
14a,14b segundo y cuarto miembros de embrague
40 L eje longitudinal (principal)
D1 primera distancia axial
D2 segunda distancia axial

REIVINDICACIONES

1. Un elemento de resorte (2) para un dispositivo para la administración de fármacos, que comprende múltiples arrollamientos con dos arrollamientos que están acoplados mecánicamente entre sí por una conexión transversal rígida, en el que los múltiples arrollamientos están dispuestos de tal manera que una distancia axial (D1, D2) entre arrollamientos consecutivos varía a lo largo del elemento de resorte (2), y en el que los dos arrollamientos están acoplados mecánicamente entre sí de forma permanente por la conexión transversal rígida.
2. Un elemento de resorte (2) según la reivindicación 1, en el que los múltiples arrollamientos están diseñados de tal manera que al menos un arrollamiento adicional se puede mover elásticamente con respecto a los dos arrollamientos que están acoplados mecánicamente.
3. Un elemento de resorte (2) según una de las reivindicaciones precedentes, en el que la conexión transversal rígida comprende una conexión material.
4. Un elemento de resorte (2) según una de las reivindicaciones precedentes, en el que la conexión transversal rígida comprende una soldadura (10).
5. Un elemento de resorte (2) según una de las reivindicaciones precedentes, en el que la conexión transversal rígida está diseñada de tal manera que los dos arrollamientos están acoplados entre sí en zonas por la conexión transversal rígida.
6. Un elemento de resorte (2) según una de las reivindicaciones precedentes, en el que uno de los dos arrollamientos que están acoplados mecánicamente comprende un arrollamiento de extremo (6a) del elemento de resorte (2).
7. Un elemento de resorte (2) según una de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la conexión transversal rígida está desplazada respecto a un extremo libre (8a, 8b) de un arrollamiento de extremo (6a).
8. Un elemento de resorte (2) según las reivindicaciones 6 y 7, en el que el arrollamiento de extremo (6a) de la reivindicación 6 es idéntico al arrollamiento de extremo (6a) de la reivindicación 7.
9. Un elemento de resorte (2) según una de las reivindicaciones precedentes, en el que más de los dos arrollamientos están acoplados mecánicamente entre sí por la conexión transversal rígida.
10. Un elemento de resorte (2) según una de las reivindicaciones precedentes, en el que otros dos arrollamientos del elemento de resorte (2) están acoplados mecánicamente entre sí por otra conexión transversal rígida comprendiendo uno de los otros dos arrollamientos otro arrollamiento de extremo (6b) del elemento de resorte (2).
11. Un elemento de resorte (2) según una de las reivindicaciones precedentes, en el que el elemento de resorte (2) está diseñado como un resorte helicoidal.
12. Un elemento de resorte (2) según una de las reivindicaciones precedentes, en el que el elemento de resorte (2) está diseñado como un resorte de presión.
13. Un dispositivo para la administración de fármacos que comprende el elemento de resorte (2) según una de las reivindicaciones precedentes, en el que el dispositivo para la administración de fármacos es un dispositivo de tipo pluma.
14. Un dispositivo para la administración de fármacos según la reivindicación 13 configurado para proporcionar una dosis de un producto médico o farmacéutico.
15. La utilización del elemento de resorte (2) según una de las reivindicaciones precedentes en un dispositivo para la administración de fármacos.

FIG 1

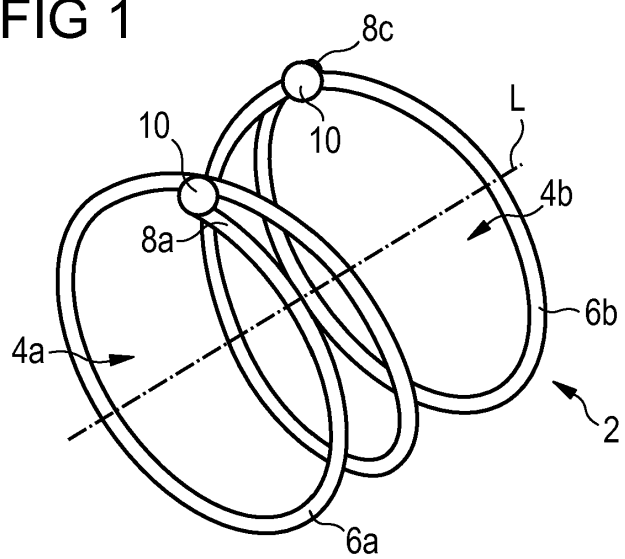


FIG 2

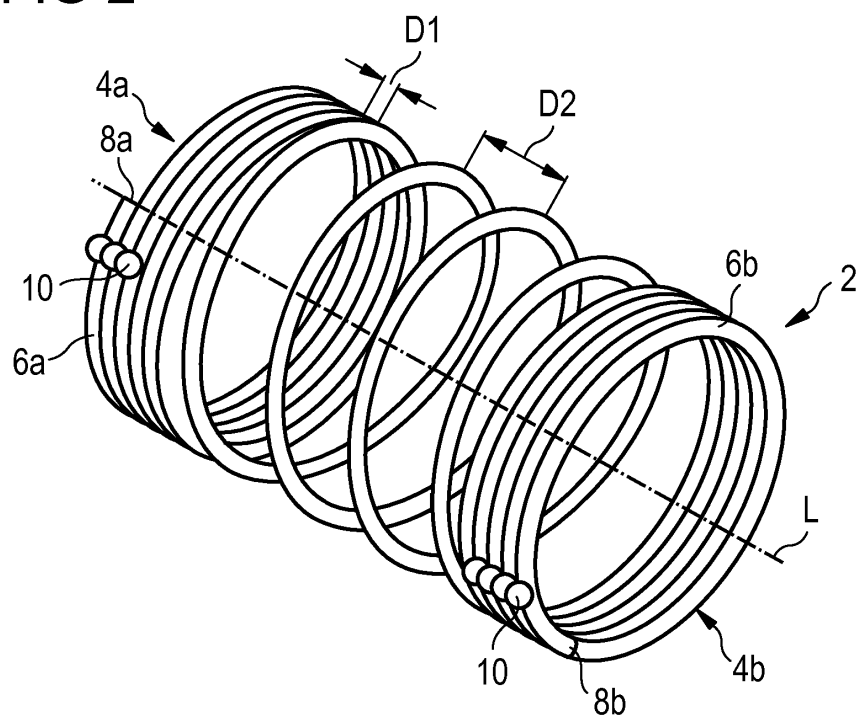


FIG 3

